

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
分担研究報告書

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の効率的な周知・広報システムの開発

考藤 達哉 国立国際医療研究センター 肝炎・免疫研究センター 研究センター長  
(研究協力者)  
竹内 泰江 国立国際医療研究センター 肝炎情報センター 上級研究員

本邦における肝がん死亡者数は減少傾向にあるが、肝がんは根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院治療が必要となる予後不良の疾患である。また、代償性肝硬変から非代償性肝硬変に移行すると、抗ウイルス治療などの原因療法による改善は困難となる場合が多く、肝硬変自体を回復させる抗肝線維化治療薬も、現時点では実臨床では使用できない。非代償性肝硬変の合併症である難治性腹水、肝性脳症、食道胃静脈瘤などに対する対症治療も新薬が開発され患者 QOL は改善しているが、頻回の入院治療が必要である。2018 年 12 月、肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者に対して、入院治療費の補助が可能となる制度（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）が執行開始された。しかし、対象患者の選定条件（高額医療費使用入院回数歴）や医療費補助を受ける病院の制限（都道府県が指定する指定医療機関に限る）など、やや複雑な制度設計のために、利用しにくい状況が懸念される。利用患者数の増加を目指して、令和 3 年度から対象患者の指定要件が緩和され、外来での通院治療も対象となり、高額療養費使用月回数が 3 月以上とされた。令和 6 年度からは指定要件が更に緩和され、24 ヶ月のうちで高額療養費使用月回数が 2 月以上とされた。

本分担研究では、肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の普及を目的として、全国肝疾患診療連携拠点病院（以下、拠点病院）、都道府県肝炎政策担当者、厚生労働省肝炎対策推進室（以下、肝炎室）と肝炎情報センターが開催する全国地域ブロック戦略会議（ハイブリッド開催）、肝炎情報センターが主催する拠点病院間連絡協議会（ハイブリッド開催）、肝疾患相談支援センター担当者向け研修会（ハイブリッド開催）での制度説明と意見交換を通して、拠点病院、都道府県担当部署における効率的な制度運用方法の提案を行った。また利用者数が増加している拠点病院における取り組み（好事例）の紹介を行い、全国での横展開を提案した。令和 6 年度は肝炎情報センター戦略的強化事業の一環で、手挙げした拠点病院に再委託費を配分し、本制度の利用促進を目指す事業の実施を依頼した。また、肝炎ナビゲーションシステムの改訂を行い、指定医療機関情報へのアクセスを容易にするように利便性を高めた。今後も引き続き、制度の浸透度や指定要件の効果検証を、拠点病院を対象とした肝炎医療指標調査、都道府県における同制度利用者数調査、肝ナビの利用状況調査結果、同事業実態調査などを基に実施する予定である。

A 研究目的  
肝がんは根治治療後も再発を繰り返し、頻回の入院治療が必要となる予後不良の疾患である。  
また、非代償性肝硬変の合併症である難治性腹

水、肝性脳症、食道胃静脈瘤などに対する対症治療においても、寛解・再発を繰り返すために頻回の入院治療が必要である。2018年12月、肝炎ウイルスに起因する肝がん・重度肝硬変患者に対して、入院治療費の補助が可能となる制度（肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業）（以下、肝がん肝硬変事業）が執行開始された。しかし、対象患者の選定条件（高額医療費使用入院回数歴）や医療費補助を受ける病院の制限（都道府県が指定する指定医療機関に限る）など、やや複雑な制度設計のために、利用しにくい状況が懸念される。令和3年度から対象患者の指定要件が緩和され、外来での通院治療も対象となり、高額療養費使用月回数が3月以上とされた。令和6年度からは指定要件が更に緩和され、24ヶ月のうちで高額療養費使用月回数が2月以上とされた。令和3年度から対象患者の指定要件が緩和され、外来での通院治療も対象となり、高額療養費使用月回数が3月以上とされた。

本分担研究では肝がん肝硬変事業の制度運用に際して、担当機関（同事業指定医療機関、都道府県肝炎政策担当部署）における問題点・課題を明らかにし、制度運用の効率化を図ることを目的とした。

## B 研究方法

### （倫理面への配慮）

本分担研究は、事業調査によって収集されたデータに基づく解析研究であり、個人情報を取り扱うことはない。したがって厚生労働省「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日）を遵守すべき研究には該当しない。

## C 研究結果

令和6年9～10月に全国6箇所で肝炎対策地域ブロック会議をハイブリッド形式で行い、拠点病院担当者、都道府県担当者へ同制度の説明を行った。また、令和6年度から指定要件が更

に緩和され、それに伴う事務手続き上の改善点について意見を収集した。同制度は対象患者の選定条件（所得制限、高額医療費使用入院回数歴）や医療費補助を受ける病院の制限（都道府県が指定する指定医療機関に限る）など、やや複雑な制度設計のために利用しにくい状況が懸念される。制度利用者が増加している自治体・拠点病院からの運用好事例を共有したりすることで、制度理解が深まった。拠点病院連絡協議会（令和6年7月、令和7年1月）、肝疾患相談支援センター担当者向け研修会（令和7年3月）、情報発信力強化会議（令和7年2月）においても、同制度利用增加を目指して、事業説明と指定要件緩和後の変化について意見収集を行った。全国肝疾患診療連携拠点病院を対象とした肝炎医療指標調査の中で、本制度の説明状況を経年的に調査・解析した。肝炎情報センター戦略的強化事業の一環で、希望した拠点病院に再委託費を配分し、本制度の利用促進を目指す事業の実施を依頼した。また、肝ナビの指定医療機関情報へのアクセスの利便性を高めるために、ウェブページを改訂した。令和7年3月末現在、全都道府県から指定医療機関1,569施設の情報を掲載しており、対象患者の利便性の向上に貢献した。

## D 考察

平成30年12月から再発治療を繰り返す肝がん・重度肝硬変患者の経済的補助のために、肝がん肝硬変事業が開始された。令和3年度から指定要件が緩和され、それに伴い受給患者数の増加が認められた。また令和6年度から更に要件が緩和され、利用者数の増加が期待される。拠点病院には同制度は浸透しつつあるが、一般国民にも同制度の存在を周知・広報すること、指定医療機関担当者、都道府県事業担当者が同制度を十分理解すること、肝ナビ等で指定医療機関情報を提供することが、更に利用者数を増やし利便性を高めるためには重要なことが明らかとなった。

## E 結論

肝がん・重度肝硬変治療研究促進事業の利用者数の増加を目指して、関連機関担当者に効率的な運用方法を提案した。肝ナビを改訂し、同事業の指定医療機関情報へのアクセス利便性を向上させた。

## F 健康危険情報

なし

## G 研究発表

### 1.論文発表

1. Takeuchi Y, Nozawa A, Yukimoto A, Kitsuka M, Tateishi R, Koike K, Okano K, Kanto T\*. Integrated policy of medical expense subsidies and clinical registry for patients with liver cancer and decompensated cirrhosis in Japan. *Hepatol Res.* 2024 Jun 15. doi: 10.1111/hepr.14085. Online ahead of print. PMID: 38877867

### 2. 学会発表 なし

## H 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 1.特許取得 なし
- 2.実用新案登録 なし
- 3.その他 なし